Deutscher Bundestag **Drucksache 19/9907**

19. Wahlperiode 06.05.2019

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Carina Konrad, Frank Sitta, Dr. Gero Clemens Hocker, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/9590 –

Lückenindikationen im Pflanzenschutz zur Gesunderhaltung von kleineren Kulturen im Gartenbau und in der Landwirtschaft

Vorbemerkung der Fragesteller

Für zahlreiche Kulturen im Garten- und Gemüseanbau fehlen geeignete Pflanzenschutzmittelzulassungen zur Gesunderhaltung der Pflanzen. Hintergrund ist der oftmals kleinere Anbauumfang vieler garten- bzw. gemüsebaulicher Kulturen und die damit einhergehende scheinbar geringe wirtschaftliche Bedeutung im Vergleich zu den mit der Pflanzenschutzmittelzulassung verbundenen Kosten. Dies hat zur Folge, dass dort häufig geeignete, praxistaugliche Bekämpfungsverfahren zur Sicherung der Ernten sowie zum Erhalt der Wertschöpfung fehlen. Die sogenannte Lückenindikation im Pflanzenschutz beschreibt diese notwendigen Anwendungen für Pflanzenschutzmittel bzw. ihr Fehlen gegen bestimmte Schadorganismen in Kulturen mit geringem Flächenanteil oder geringem wirtschaftlichen Gewicht. Hierbei spielt auch eine regional unterschiedliche Verbreitung bestimmter Schädlinge und Pflanzenkrankheiten eine große Rolle. Beispiel hierfür ist die Verbreitung von Schaderregern durch Klimaveränderungen oder das Vordringen bestimmter invasiver Arten (Neobiota).

Neben der allgemein hohen Anzahl an deutlichen Verzögerungen bei Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln in Deutschland, stellen die Zulassungen für geringfügige Anwendungsfälle und Kleinkulturen einen besonderen Problembereich dar. Die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (GD SANTE) der EU-Kommission hat im Jahr 2016 ein Audit zur „Bewertung des Systems für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln“ in Deutschland durchgeführt und in einem Bericht veröffentlicht (http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/act_getPDF.cfm?PDF_ID=12764). Laut dem Bericht verstärke sich durch die beträchtlichen Verzögerungen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in Deutschland und den Verzicht Deutschlands auf die Nutzung eines Schnellverfahrens für Zulassungserweiterungen das Problem mangelnder Produkte für den geringfügigen Einsatz noch weiter. Es müsse aus diesem Grund zudem vermehrt auf die Beantragung von Notfallzulassungen für Feldfrüchte mit geringfügiger Verwendung durch Anwender zurückgegriffen werden.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft vom 2. Mai 2019 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Ausweitung des Geltungsbereichs von Zulassungen auf geringfügige Verwendungen wird derzeit weit überwiegend in Deutschland zu existierenden Grundzulassungen (GV1) gemäß Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gestellt; das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) beteiligt gemäß § 34 Absatz 3 des Pflanzenschutzgesetzes das Julius Kühn-Institut und das Bundesinstitut für Risikobewertung. Diese Behörden handeln für Deutschland als erstbewertender Mitgliedstaat. Es gibt aktuell nur wenige Anträge, bei denen der Erweiterungsantrag auf der Bewertung eines anderen Mitgliedstaats aufbaut (GV3, Deutschland als beteiligter Mitgliedstaat und GVU, gegenseitige Anerkennung). Anträge auf Erneuerung der Zulassungserweiterung (Artikel 51) nach Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 liegen derzeit nur in geringer Anzahl vor.

Alle nachfolgenden Angaben zu dem Verfahren beruhen auf Angaben des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).

1. Wie viele Anträge zur Ausweitung des Geltungsbereichs von Zulassungen auf geringfügige Verwendungen sind beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) als zuständige und die Pflanzenschutzmittelzulassung in Deutschland koordinierende Behörde in den vergangenen fünf Jahren jeweils eingegangen (bitte tabellarisch getrennt danach angeben, ob es sich um eine Erst- oder Wiederzulassung handelt und ob Deutschland der den Antrag prüfende Mitgliedstaat im zonalen Zulassungsverfahren, betroffener Mitgliedstaat im zonalen Zulassungsverfahren oder betroffen im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ist)?

Antragseingang
(Stand: 24. April 2019)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019 (bis 24.04.)
GV1[1]	61	144	88	102	70	10
GV3[2]	2	7	1	1	4	2
GVU[3]	0	1	0	6	5	2
Summe	63	152	89	109	79	14

1 GV1 = Erstzulassung nach Artikel 51 VO (EG) Nr. 1107/2009, bei der Deutschland der den Antrag prüfende Mitgliedstaat (zRMS) im zonalen Zulassungsverfahren ist.
2 GV3 = Erstzulassung nach Artikel 51 VO (EG) Nr. 1107/2009, bei der Deutschland ein beteiligter Mitgliedstaat (cMS) im zonalen Zulassungsverfahren ist.
3 GVU = Gegenseitige Anerkennung nach Artikel 40 und Artikel 51 VO (EG) Nr. 1107/2009

2. Wie viele Zulassungsanträge zur Ausweitung des Geltungsbereichs für Pflanzenschutzmittel hat das BVL in den vergangenen fünf Jahren jeweils abgeschlossen (bitte tabellarisch getrennt danach angeben, ob es sich um eine Erst- oder Wiederzulassung handelt und ob Deutschland der den Antrag prüfende Mitgliedstaat im zonalen Zulassungsverfahren, betroffener Mitgliedstaat im zonalen Zulassungsverfahren oder betroffen im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ist), und wie hoch ist die aktuelle Zahl der noch nicht bewilligten Anträge?

Antragsausgang

(Stand: 24. April 2019)

Zugelassene Anträge

	2014	2015	2016	2017	2018	2019 (bis 24.04.)
GV1	13	16	15	54	64	30
GV3	0	0	0	0	2	1
GVU	0	0	0	0	1	1
Summe	13	16	15	54	67	32

Abgelehnte Anträge

	2014	2015	2016	2017	2018	2019 (bis 24.04).
GV1	0	1	5	7	19	18
GV3	0	0	0	1	1	0
GVU	0	0	1	0	0	0
Summe	0	1	6	8	20	18

Zurückgezogene Anträge

	2014	2015	2016	2017	2018	2019 (bis 24.04.)
GV1	0	1	1	8	13	6
GV3	0	0	0	2	0	0
GVU	0	0	0	0	2	0
Summe	0	1	1	10	15	6

Gesamt abgeschlossene Anträge

	2014	2015	2016	2017	2018	2019 (bis 24.04.)
GV1	13	18	21	69	96	54
GV3	0	0	0	3	3	1
GVU	0	0	1	0	3	1
Summe	13	18	22	72	102	56

Die Zahl der Entscheidungen im Verfahren nach Artikel 51 ist in den vergangenen zwei Jahren deutlich angestiegen. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft geht davon aus, dass der Bearbeitungsrückstand im laufenden Jahr abgebaut sein wird.

Aktueller Status

(Stand: 24. April 2019)

Ein Teil der vorliegenden Anträge kann aktuell nicht bearbeitet werden, da auf die Entscheidung des Grundantrages, der die Grundlage für den Erweiterungsantrag darstellt, gewartet werden muss. Die Bearbeitung dieser Anträge ist bis zur Entscheidung über den jeweiligen Grundantrag zurückgestellt. Diese Verzögerungen basieren auf dem Verfristungsproblem der Zulassungsanträge im regulären zonalen Verfahren oder der gegenseitigen Anerkennung.

Anträge in Bearbeitung	
GV1	158
GV3	12
GVU	9
Summe	179

Zurückgestellte Anträge	
GV1	56
GV3	0
GVU	0
Summe	56

3. In wie vielen Fällen erfolgte die Ausweitung im Falle eines positiven Bescheides in Form einer Änderung der bestehenden Zulassung oder als getrennte Zulassung, und wie gestaltet sich das in Deutschland geltende Verwaltungsverfahren in Bezug Artikel 51 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates?

Gibt das BVL einem Antrag nach Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 statt, wird die Zulassung des betroffenen Pflanzenschutzmittels erweitert (§ 33 Absatz 1 PflSchG). Bei dem beschriebenen Verfahren handelt es sich insofern im Ergebnis nicht um die Änderung einer Zulassung, sondern um die Erweiterung einer bestehenden Zulassung. In Deutschland werden entsprechende Anträge in einem eigenständigen Verwaltungsverfahren unter Beachtung der in § 34 Absatz 3 PflSchG festgelegten Beteiligungen analog zu regulären Zulassungsanträgen in einem zonalen Verfahren, d. h. unter Beteiligung anderer Mitgliedstaaten, bearbeitet. Antragsberechtigt sind neben dem Zulassungsinhaber auch andere bestimmte Stellen mit einem berechtigten Interesse, wie z. B. Pflanzenschutzdienste der Bundesländer oder Anbauverbände.

4. Wie viele Beteiligungen an Zulassungsanträgen für Pflanzenschutzmittel haben die mitwirkenden Behörden (BVL, Julius Kühn-Institut, Umweltbundesamt) in den vergangenen fünf Jahren jeweils abgeschlossen (bitte tabellarisch für alle am Zulassungsprozess mitwirkenden Behörden sowie getrennt danach angeben, ob es sich um eine Erst- oder Wiederzulassung handelt und ob Deutschland der den Antrag prüfende Mitgliedstaat im zonalen Zulassungsverfahren, betroffener Mitgliedstaat im zonalen Zulassungsverfahren oder betroffen im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ist)?

Eine Auswertung hinsichtlich der Beteiligungen einzelner Behörden liegt nicht vor. Das JKI und das BfR werden an jedem Antrag gemäß Artikel 51 VO (EG) Nr. 1107/2009 beteiligt, wobei das JKI das Vorliegen einer geringfügigen Verwendung sowie das öffentliche Interesse beurteilt, die Anträge auf Plausibilität prüft und dabei weitgehend termingerecht arbeitet. Das UBA wird nur in besonderen Einzelfällen eingebunden, wenn die Bewertung der Auswirkungen auf den Naturhaushalt nicht durch die bestehende Zulassung abgedeckt ist.

5. Wie viele Anträge auf Zulassungserweiterung konnten nicht positiv beschieden werden, da durch die Verzögerung bei der Bearbeitung inzwischen neue Anforderungen an die Zulassung (z. B. hinsichtlich des Risikomanagements) berücksichtigt werden mussten?

Eine Auswertung nach den inhaltlichen Gründen für Ablehnungen von Anträgen nach Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 liegt im BVL nicht vor. Zulassungsanträge werden unter Heranziehung der zum Zeitpunkt des Antrags verfügbaren Leitlinien bewertet. Insofern sollten zeitliche Verzögerungen bei der Bearbeitung keinen Einfluss auf die geltenden Anforderungen haben. Bei der Bewertung ist grundsätzlich der neueste Stand von Wissenschaft und Technik anzuwenden.

6. Wie viele Anträge auf Zulassungserweiterungen – aufgeschlüsselt nach Gruppen – wurden in den letzten fünf Jahren abgelehnt, obwohl es für die beantragten Anwendungsgebiete eine bestehende Zulassung in einem Mitgliedstaat oder in mehreren Mitgliedstaaten der EU gibt bzw. diese im Bewertungsverfahren nicht berücksichtigt wurde?

   Was waren die Begründungen?

Von den wenigen Anträgen, die von anderen Mitgliedstaaten bewertet wurden, sind zwei Anträge seit dem 1. Januar 2014 abgelehnt worden, obwohl es für die beantragten Anwendungsgebiete eine bestehende Zulassung im erstbewertenden Mitgliedstaat gab (1 GV3 und 1 GVU Antrag). In beiden Fällen wurde die Ablehnung mit fehlendem öffentlichem Interesse begründet, da jeweils ein weiteres Mittel mit demselben Wirkstoff in dieser Anwendung in Deutschland zugelassen und die jeweilige Lücke bereits geschlossen war.

7. Da laut Artikel 51 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 die Mitgliedstaaten Maßnahmen treffen können, um die Einreichung von Anträgen auf Ausweitung des Geltungsbereichs der Zulassung von bereits zugelassenen Pflanzenschutzmitteln auf geringfügige Verwendungen zu vereinfachen oder zu fördern, welche Maßnahmen kommen laut Bundesregierung in Bezug auf den Zulassungsprozess in Deutschland in Betracht?

Anträge nach Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 werden in Deutschland in einem im Vergleich zur Bearbeitung regulärer Zulassungsanträge (Artikel 33) reduzierten Verfahren bearbeitet:

- Eine Bewertung durch das JKI findet mit Ausnahme der Beurteilung des Anwendungsumfangs und des öffentlichen Interesses nicht statt.
- Eine Bewertung des BfR hinsichtlich der Gesundheit von Anwendern, Arbeitnehmern und anwesenden Personen wird nach § 34 Absatz 3 PflSchG angefordert, soweit durch das beantragte Anwendungsgebiet erforderlich und hinsichtlich der Rückstandhöchstgehalte, wenn diese a) nach der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 oder b) nach der Rückstandshöchstmengenverordnung vom 1. September 1994 (BGBl. I S. 2229) in der jeweils geltenden Fassung angehoben werden müssen. Bei der Absenkung eines Rückstandhöchstgehaltes kann eine Stellungnahme des Bundesinstitutes für Risikobewertung eingeholt werden.
- Die verwaltungsintern zu beachtenden Fristen sind gegenüber dem Regelverfahren je nach Sachlage um ca. 30 Prozent verkürzt. Die Zahl der Arbeitsschritte ist reduziert.

- Stellt das JKI das Vorliegen eines öffentlichen Interesses an der beantragten geringfügigen Anwendung fest, verzichtet das BVL i. d. R. auf die Erhebung von Gebühren.

8. Wie bewertet die Bundesregierung das von der EU-Kommission kritisierte Fehlen eines Schnellverfahrens bei Zulassungserweiterungen für Pflanzenschutzmittel für geringfügige Anwendungsfälle und für Kleinkulturen in Deutschland?

   a) Welche Folgen für den Anbau von Sonderkulturen und Kulturen mit geringem Anbauumfang in der Landwirtschaft und im Gartenbau hat das Fehlen eines Schnellverfahrens für Zulassungserweiterungen laut Einschätzung der Bundesregierung?

   b) Aus welchen Gründen verzichtet die Bundesregierung auf die Anwendung eines Schnellverfahrens bei Anwendungserweiterungen (EU-Recht und nationales Recht)?

   c) Hat die Bundesregierung Kenntnis über Schnellverfahren bei Zulassungserweiterungen in anderen EU-Mitgliedstaaten?

      Wenn ja, welche EU-Mitgliedstaaten nutzen das Schnellverfahren?

Die EU-Kommission kritisiert das Fehlen eines Schnellverfahrens für reguläre Ergänzungsanträge zur Erweiterung des Spektrums an Feldfrüchten (Punkt 21 des Auditberichts). Das spezielle Verfahren zur Schließung von Indikationslücken nach Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 war nicht Gegenstand des Audits 2016. Auf die Antwort zu Frage 7 wird verwiesen. Nach Auffassung des BVL ist ein Schnellverfahren für die Lückenschließung in Deutschland etabliert.

Über mögliche Schnellverfahren unter Beachtung des Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in anderen Mitgliedstaaten liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

9. Wie viele Anträge auf Notfallzulassungen für Pflanzenschutzmittel gingen in den letzten fünf Jahren für den Einsatz in Kulturen mit geringem Anbauumfang ein (bitte nach Kultur und Wirkstoff angeben)?

Für den Zeitraum 2014 bis 2018 sind die Zahlen der eingegangenen Anträge auf Notfallzulassung nach Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der nachfolgenden Tabelle geordnet nach Kultur und Wirkstoff aufgeführt.

Kultur	Wirkstoff	Anzahl der Anträge
Aprikose	Spinosad	3
Birne	alpha-Cypermetrin	1
	lambda-Cyhalothrin	1
	Spirotetramat	3
	Abamectin	4
Kräuter	Metobromuron	1
	Mancozeb	1
	Metalaxyl	1

Kultur	Wirkstoff	Anzahl der Anträge
Brombeeren	Pyrethrine	1
	Pelargonsäure	1
	Spinosad	4
	Cyantraniliprole	1
	Abamectin	1
Bundzwiebeln	Cyantraniliprole	2
Buschbohnen	Metobromuron	1
Erdbeere	Glufosinat	1
	Aureobasidium pullulans DSM 14940 u. 14941	5
	Pelargonsäure	1
	Spirotetramat	6
	Pyrethrine	2
	Spinosad	4
	Abamectin	1
Feldsalat	Metobromuron	10
	Kaliumphosphonat	1
	Mancozeb	1
	Metalaxyl	1
Heidelbeere	Aureobasidium pullulans DSM 14940 u. 14941	3
	Lambda-Cyhalothrin	1
	Pyrethrine	2
	Spinosad	1
Himbeerartiges Beerenobst	Glufosinat	1
	Lambda-Cyhalothrin	6
Himbeere	Pelargonsäure	1
	Cyantraniliprole	1
	Pyrethrine	2
	Spinosad	3
Holunder	Pyrethrine	2
Tomate	Pepinomosaik-virus (PepMV)	4
	Aureobasidium pullulans DSM 14940 u. 14941	1

Kultur	Wirkstoff	Anzahl der Anträge
Johannisbeerartiges Beerenobst, Heidelbeerarten, Holunder	Glufosinat	1
	Cyantraniliprole	2
	Lambda-Cyhalothrin	4
	Acetamiprid	1
	Spirotetramat	1
	Pyrethrine	3
	Spinosad	2
	Rapsöl	1
Kernobst	Cydia pomonella-Granulosevirus isolate V14	2
	Kaliumaluminiumsulphat	5
	Glufosinat	1
	Perargonsäure	2
	Aureobasidium pullulans DSM 14940 u. 14941	4
	Schwefelkalkbrühe	9
	Beauveria brongniartii	2
	Lambda-Cyhalothrin	1
	Streptomycin	1
Kirschen	Dimethoat	6
	Cyantraniliprole	4
	Lambda-Cyhalothrin	1
	Spinosad	5
	Beauveria bassiana ATCC 74040	2
	Pyrethrine	2
Ölkürbis	Kupferoxychlorid	2
	Captan	2
Pfirsich	Spinosad	2
Pflaumen, Zwetschgen, Mirabellen	Cyantraniliprole	3
	Fenoxycarp	4
	Lambda-Cyhalothrin	2
	Pyrethrine	2
	Spinosad	3
Salatgurke, Gewürzgurke	Hexithiazox	2
Speisezwiebeln	Tefluthrin	1
	Lambda-Cyhalothrin	1
Zweibelgemüse	Mancozeb	1
	Metalaxyl	1

Kultur	Wirkstoff	Anzahl der Anträge
Spinat	Asulam	2
Stachelbeeren	Perargonsäure	1
	Cyantraniliprole	1
	Spirotetramat	1
	Pyrethrine	2
Steinobst	Pelargonsäure	1
	Spirotetramat	1
Radies, Wirsing, Brokkoli	Cyantraniliprole	2
Verschiedene Gemüsekulturen	Iprodion	1

10. Wie schätzt die Bundesregierung die Schlussfolgerungen der GD SANTE ein, dass eine Verzögerung bei der Erteilung regulärer Zulassungen zu einem Anstieg der Zahl von Anträgen auf Notfallzulassungen führe?

Die Entwicklung der Anträge auf Notfallzulassung nach Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 geht aus der folgenden Abbildung 1 hervor.

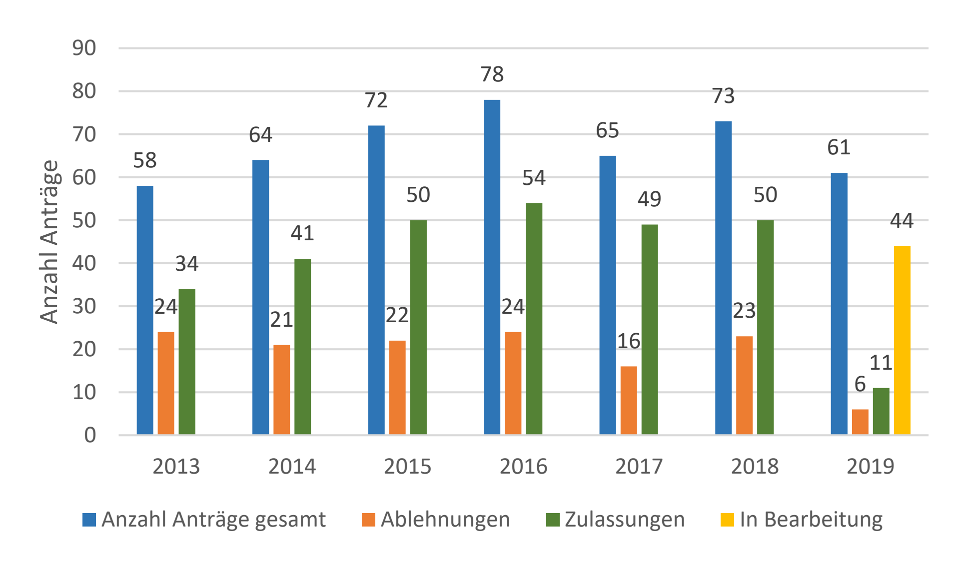


Abb. 1: Anzahl der Anträge auf Notfallzulassung mit Angabe der Zulassungen und Ablehnungen für den Zeitraum 2013 bis 2019.

Ein überproportionaler Anstieg der Anträge auf Notfallzulassung in den letzten Jahren lässt sich aus dieser Entwicklung nicht ablesen. Nach einer Phase des stetigen Anstieges der Antragszahlen bis zum Jahr 2016 bewegen sich die Antragszahlen in den Jahren danach, wie auch die Zahlen der Zulassungen und Ablehnungen auf einem ähnlichen Niveau mit nur geringen Schwankungen.

Eine direkte Korrelation zwischen dem Bearbeitungsstau der vergangenen Jahre im regulären Zulassungsverfahren und der Zahl der Anträge auf Notfallzulassungen lässt sich nach Auffassung des BVL nicht erkennen.



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333